Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/5375

11. 10. 89

Sachgebiet 2121

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/5205 —

Vertrieb von nicht zugelassenen Medikamenten in der Bundesrepublik Deutschland bzw. in Entwicklungsländern

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 5. Oktober 1989 die Kleine Anfrage namens der Bundesregierung wie folgt beantwortet:

1. Welche im Ausland nicht zugelassenen Medikamente dürfen mit welcher Begründung durch das Bundesgesundheitsamt in der Bundesrepublik Deutschland vertrieben werden?

Für den Vertrieb eines Fertigarzneimittels in der Bundesrepublik Deutschland ist die Erteilung einer Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt bzw. Paul-Ehrlich-Institut Voraussetzung. Im Falle von homöopathischen Fertigarzneimitteln ist eine Registrierung ausreichend. Ausnahmen von dieser Regelung sind in § 73 des Arzneimittelgesetzes festgelegt, so insbesondere für die Mitnahme von Arzneimitteln im Reiseverkehr oder für die Einzeleinfuhr eines Arzneimittels auf Verschreibung eines Arztes über eine Apotheke.

2. Welche Arzneimittel, deren Vertrieb in der Bundesrepublik Deutschland untersagt ist, werden von deutschen Pharmaunternehmen in Entwicklungsländer exportiert?

Für die Überwachung der Durchführung des Arzneimittelgesetzes sind die einzelnen Bundesländer zuständig. Eine anläßlich der Kleinen Anfrage bei den Obersten Landesgesundheitsbehörden und betroffenen Verbänden durchgeführte Umfrage ermöglicht in

der Kürze der dafür zur Verfügung stehenden Zeit keine abschließende Beantwortung der Frage. Die Ergebnisse der Umfrage beschränken sich deshalb notwendigerweise auf die jüngste Zeit.

Es wurden zwei Arzneimittel gemeldet, die ohne Zulassung für den Verkehr in der Bundesrepublik Deutschland exportiert werden. Das eine Arzneimittel wird nur unter der Bedingung exportiert, daß der Importstaat bereit ist, dieses Arzneimittel aufzunehmen. Im anderen Fall entspricht das Arzneimittel, ein Impfstoff, den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation.

Die Verbote der §§ 5 und 8 des Arzneimittelgesetzes haben grundsätzliche Gültigkeit. Demnach dürfen bedenkliche, verfälschte oder qualitativ minderwertige Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht werden. Dies trifft auch für Exportarzneimittel zu.

Da die bisherige Rechtsauslegung Zweifel an der Geltung dieser beiden Paragraphen auch für die Ausfuhr von Arzneimitteln hatte, soll die Anwendbarkeit dieser Vorschriften in der vierten Änderungsnovelle des Arzneimittelgesetzes (§ 73 a) (Drucksache 11/5373) klargestellt werden. Das in die Novelle aufgenommene Ausfuhrverbot von den in den §§ 5 und 8 bezeichneten Arzneimitteln des derzeit gültigen Arzneimittelgesetzes ist als Ergänzung zum Zertifikatssystem der Weltgesundheitsorganisation (WHO), dem die Bundesrepublik Deutschland am 23. Juli 1985 beigetreten ist, zu sehen. Das Zertifikatssystem hat zum Ziel, im Interesse einer ordnungsgemäßen Qualität pharmazeutischer Produkte im internationalen Handel zu bestätigen, daß das pharmazeutische Produkt nach den Grundregeln der WHO für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität hergestellt worden ist.

Das genannte Zertifikatssystem ist im vergangenen Jahr revidiert worden und beinhaltet einen noch umfassenderen Schutz der Länder der Dritten Welt beim Import von Arzneimitteln aus den Industrieländern. Danach werden nicht nur Fertigarzneimittel, sondern nun auch Ausgangsstoffe in dieses System einbezogen. Die Bundesrepublik Deutschland beabsichtigt, auch dem revidierten Zertifikatssystem der WHO beizutreten, sobald die Richtlinien für die Durchführung im Oktober 1989 in Paris besprochen worden sind.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333